AIRFLOW PLUS

Before using this product, please carefully read and follow the recommendations of the instruction manual/leaflet supplied with your device and/or system. Particular attention is drawn to the safety precautions.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Intended use*
This powder is intended to remove biofilm and stains from oral hard tissues and materials.

Indications*
- Remove supragingival biofilm from oral hard tissues and materials
- Remove supragingival biofilm from oral hard tissues and materials
  - AIRFLOW®: up to 4mm
  - PERIOFLOW®: deeper than 4mm
- Remove stains

Intended user population
This powder is intended to be used by qualified dental professionals.

Intended environment
The AIRFLOW® Powders are intended to be used in a dental cabinet/setting complying with each country's regulations.

Intended patient population
Patients above the age of 2 years old.

Contraindication for use*
This powder is contraindicated on patients allergic to Chlorhexidine.

Side effect*
None.

Residual risks*
Allergic reaction.

Recommendations
⚠ Always disclose biofilm before removing it with AIRFLOW®.
Do not overtreat: Stop the treatment when/where the disclosing agent is gone.
Although there are no specific patient contraindications related to the clinical stages of periodontal disease, some sites are contraindicated as described in the AIRFLOW® device instructions for use.
Please refer to the instructions for use for further information.

Storage and shelf life
Storage condition up to 25°C and up to 90% relative humidity.
Transport conditions between -29°C to 38°C and up to 90% relative humidity.
Shelf life: 36 months

Disposal
There is no specific safety risk related to the disposal of the product and its container. Disposal must be made according to country specific regulations.

Main ingredient:
Erythritol

Contains:
Chlorhexidine 0,3% and Hydrophobic modified amorphous silica

⚠ Translations in this manual are based on the English version. Thus the English text will be referred to in case of discrepancy.

*AIRFLOW® devices have their own characteristics (Intended use, indications, contraindications, side effects, potential complications, recommendations, ...) please refer to their instruction for use for further information.

Пред да използвате този продукт, моля, прочетете внимателно и следвайте препоръките от ръководството с инструкции, първоначално предоставено с Вашето оборудване и системата. Обърнете специално внимание на предпазните мерки за безопасност.
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/ или пациентът.

Предназначение*
Този прах е предназначена за отстраняване на биофилм и петна от оралних твърди тъкани и материали.

Показания*
- Отстраняване на супрагингивалния биофилм от оралните твърди тъкани и материали
- Отстраняване на супрагингивалния биофилм от оралните твърди тъкани и материали
  - AIRFLOW®: до 4 mm
  - PERIOFLOW®: в дълбочина над 4 mm
- Отстраняване на петна

Целева група от потребители
Този прах е предназначена за употреба от квалифицирани стоматолози.

Предвидена среда
Праховете AIRFLOW® са предназначени за употреба в дентални шкафове/компоненти, в съответствие с разпоредбите, определени от всяка държава.

Целева група пациенти
Пациенти на възраст над 2 години.

Противопоказания за употреба*
Този прах е противопоказана за пациенти, алергични към хлорхексидин.

Странични ефекти*
Няма.

Остатъчни рискове*
Алергична реакция.

Препоръки
⚠ Винаги изчиствайте биофилма, преди да го отстраните с AIRFLOW®.
Не прекалявайте с третирането: Прекратете лечението/ когато/където багрилното вещество вече не е налице.
Въпреки че не са налични специални противопоказания, свързани с клиничните стадии на пародонтоза, някои места са противопоказани, както е описано в инструкциите за употреба на изделието AIRFLOW®. За повече информация, направете справка с инструкциите за употреба.

Съдържание и срок на годност
Условия на съхранение до 25°C и до 90% относителна влажност.
Условия на транспортиране от -29°C до 38°C и до 90% относителна влажност.
Срок на годност: 36 месеца

Изхвърляне
Не е налични конкретни риск за безопасността, свързан с изхвърлянето на продукта и съдът, в който се съдържа. Изхвърлянето трябва да се извърши съгласно специфичните разпоредби за съответната държава.

Основна съставка:
Еритритол

Съдържа:
Хлорхексидин 0,3% и хидрофобен модифициран аморфен силициев диоксид.

⚠ Преводът в настоящото ръководство се основава на английската версия. Поради това при възникнали несъответствия ще се позоваваме на английския текст.

*Изделията AIRFLOW® имат свои собствени характеристики (предназначение, показания, противопоказания, странични ефекти, възможни усложнения, препоръки и др.). За повече информация, направете справка с инструкциите за употреба на тези изделия.

Před použitím tohoto produktu si pečlivě prostudujte doporučení uvedené v návodu k použití dodaném spolu s vaším přístrojem a systémem a podle těchto doporučení postupujte. Zvláštní pozornost věnujte prosím bezpečnostním opatřením.
Každou závažnou událost, k níž dojde v souvislosti s přístrojem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient registrován.

Určené použití*
Tento prášek je určen k odstranění biofilmu a skvrn z tvrdých tkání a materiálů v dutině ústní.

Indikace*
- Odstranění supragingiválního biofilmu z tvrdých tkání a materiálů v dutině ústní
- Odstranění supragingiválního biofilmu z tvrdých tkání a materiálů v dutině ústní
  - AIRFLOW®: až 4 mm
  - PERIOFLOW®: hloubší než 4 mm
- Odstranění skvrn

Zamýšlená populace uživatelů
Tento prášek je určen pro použití kvalifikovanými stomatologickými odborníky.

Určené prostředí
Prášky AIRFLOW® jsou určeny k použití v zubní soupravě v ordinaci odpovídající předpisům jednotlivých zemí.

Zamýšlená populace pacientů
Pacienti starší 2 let.

Kontraindikace pro použití*
Tento prášek je kontraindikován u pacientů alergických na chlorhexidin.

Vedlejší účinek*
Žádný.

Zbytková rizika*
Alergická reakce

Doporučení
⚠ Odstraňte vždy před tím, než ji budete pomocí přístroje AIRFLOW® odstraňovat, obarvíte.
Ošetření nepřehánějte. Ošetření ukončete, když již není detekční roztok viditelný.
Ačkoli pro pacienty neexistují žádné specifické kontraindikace související s klinickými stadii parodontálního onemocnění, některá místa jsou kontraindikována, jak je popsáno v návodu k použití přístroje AIRFLOW®. Další informace naleznete v návodu k použití.

Uchovávání a doba použitelnosti
Uchovávejte při teplotách: teplota do 25 °C a relativní vlhkost do 90 %.
Podmínky přepravy: teplota od -29 °C do 38 °C a relativní vlhkost do 90 %.
Doba použitelnosti: 36 měsíců

Likvidace
Se likvidací produktu a jeho obalů nejsou spojena žádná specifická bezpečnostní rizika. Likvidace musí být provedena v souladu s nařízeními dané země.

Hlavní složka:
Erythritol

Obsahuje:
Chlorhexidin 0,3 % a hydrofobně modifikovaný amorfní oxid křemičitý

⚠ Překlady tohoto návodu vycházejí z anglické verze. V případě jakékoliv nesrovnalosti je závazná anglická verze textu.

*Přístroje AIRFLOW® mají své vlastní charakteristiky (určené použití, indikace, kontraindikace, vedlejší účinky, možné komplikace, doporučení, ...). Další informace naleznete v návodu k použití.

Før dette produkt tages i brug, læs og følg venligst anbefalingerne i brugsanvisningen, som sammen med dit udstyr og/eller systemet. Der skal udvises særlig omhu med sikkerhedsforanstaltningerne.
Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Verwendungszweck*
Dieses Pulver ist für das Entfernen von Biofilm und Verfärbungen von oralen Hartgewebe und Materialien bestimmt.

Indikationen*
- Entfernen von supragingivalem Biofilm von oralen Hartgewebe und Materialien
- Entfernen von supragingivalem Biofilm von oralen Hartgewebe und Materialien
  - AIRFLOW®: bis 4 mm
  - PERIOFLOW®: tiefer als 4 mm
- Entfernen von Verfärbungen

Vorgesehener Anwender
Dieses Pulver ist für die Verwendung durch qualifizierte Zahnmediziner und -fachkräfte bestimmt.

Vorgesehene Umgebung
AIRFLOW®-Pulver sind für die Verwendung in einer Zahnarztpraxis/-einrichtung unter Beachtung der jeweiligen Landesvorschriften vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppen
Patienten über 2 Jahren

Kontraindikationen*
Dieses Pulver sollte nicht bei Patienten mit einer Allergie gegen Chlorhexidin verwendet werden.

Nebenwirkungen*
Keine.

Restrisiken*
Allergische Reaktion.

Empfehlungen
⚠ Achten Sie den Biofilm immer an, bevor Sie ihn mit AIRFLOW® entfernen.
Nicht überbehandeln. Beenden Sie die Behandlung, sobald kein Anfärbemittel mehr sichtbar ist.
Obwohl es keine spezifischen Gegenanzeigen für die klinischen Stufen der parodontalen Erkrankung gibt, sind einige Behandlungen kontraindiziert, wie in der Bedienungsanleitung für AIRFLOW® beschrieben. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung.

Lagerung und Haltbarkeit
Lagern Sie das Pulver bei Temperaturen bis 25 °C und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von höchstens 90 %.
Transportieren Sie das Pulver bei Temperaturen zwischen -29 °C und 38 °C und bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von höchstens 90 %.
Haltbarkeit: 36 Monate

Entsorgung
Es besteht kein spezifisches Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit der Entsorgung des Produkts und des Behälters. Die Entsorgung muss entsprechend den landesspezifischen Vorschriften erfolgen.

Hauptbestandteil:
Erythrit

Enthält:
Chlorhexidin 0,3 % und hydrophobes modifiziertes amorphes Siliciumdioxid

⚠ Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original der Bedienungsanleitung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei Abweichungen ist der englische Text bindend.

*AIRFLOW®-Geräte weisen spezifische Merkmale auf (Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen, mögliche Komplikationen, Empfehlungen usw.). Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung.

Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε τις συστάσεις του εγχειριδίου χρήσης που σας παραδόθηκαν σχετικά με τη συσκευή και το σύστημα που διαθέτετε. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις προφυλάξεις ασφάλειας.
Οποιοσδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια Αρχή της χώρας μέλους στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προβλεπόμενη χρήση*
Αυτή η σκόνη προορίζεται για την αφαίρεση βιοϋμενίου και κηλίδων από σκληρούς ιστούς και υλικά της στοματικής κοιλότητας.

Ενδείξεις*
- Αφαίρεση του υπερουλικού βιοϋμενίου από σκληρούς ιστούς και υλικά της στοματικής κοιλότητας
- Αφαίρεση του υπερουλικού βιοϋμενίου από σκληρούς ιστούς και υλικά της στοματικής κοιλότητας
  - AIRFLOW®: έως και 4 mm
  - PERIOFLOW®: σε βάθος μεγαλύτερο των 4 mm
- Αφαίρεση κηλίδων

Προβλεπόμενος πληθυσμός χρηστών
Αυτή η σκόνη προορίζεται για χρήση από κατηρτισμένους οδοντιάτρους.

Προβλεπόμενο περιβάλλον
Οι σκόνες AIRFLOW® προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον οδοντιατρείου που συμμορφώνεται με τους κανονισμούς της εκάστοτε χώρας.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών
Ασθενείς άνω των δύο ετών.

Αντενδείξεις*
Αυτή η σκόνη αντενδείκνυται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στη χλωρεξιδίνη.

Παρενέργειες*
Καμία.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι*
Αλλεργική αντίδραση.

Συστάσεις
⚠ Να αποκαλύπτετε πάντα το βιοϋμένιο πριν από την αφαίρεσή του με το AIRFLOW®.
Μην υπεβάλλετε σε υπερβολική επεξεργασία. Διακόψτε τη θεραπεία, σταν/όπου έχει απομακρυνθεί ο ανιχνευτικός παράγοντας.
Παρόλο που δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις ασθενών που σχετίζονται με το κλινικό στάδιο της περιοδοντικής νόσου, ορισμένα σημεία αντενδείκνυνται, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής AIRFLOW®. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής
Συνθήκες αποθήκευσης σε θερμοκρασία έως 25 °C και σχετική υγρασία έως 90%.
Συνθήκες μεταφοράς σε θερμοκρασία μεταξύ -29 °C έως 38 °C και σχετική υγρασία έως 90%.
Διάρκεια ζωής: 36 μήνες

Απόρριψη
Δεν υπάρχει κανένας ειδικός κίνδυνος ασφάλειας που σχετίζεται με την απόρριψη του προϊόντος και της συσκευασίας του. Η απόρριψη γίνεται σύμφωνα με τους ειδικούς για κάθε χώρα κανονισμούς.

Κύριο συστατικό:
Ερυθριτόλη

Περιέχει:
Χλωρεξιδίνη 0,3% και υδρόφοβο τροποποιημένο άμορφο πυριτιο

⚠ Οι μεταφράσεις σε αυτό το εγχειρίδιο βασίζονται στην αγγλική έκδοση. Σε περίπτωση ανακολουθίας υπερισχύει το αγγλικό κείμενο.

*Οι συσκευές AIRFLOW® έχουν τα δικά τους χαρακτηριστικά (Προβλεπόμενη χρήση, ενδείξεις, αντενδείξεις παρενέργειες, πιθανές επιπλοκές, συστάσεις, ...) Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Ennen tämän tuotteen käyttöä tue huolellisesti laitteen ja järjestelmän mukana toimitetun käyttöohjeen/-vihkosen suosituksia ja noudata niitä. Kiinnitä erityishuomiota turvaohjeisiin.
Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Käyttötarkoitus*
Tämä jauhe on tarkoitettu poistamaan biofilmiä ja värjäymiä suun kovista kudoksista ja materiaaleista.

Näidustused*
- Supragingivaalisen biofilmin poisto suun kovista kudoksista ja materiaaleista
- Supragingivaalisen biofilmin poisto suun kovista kudoksista ja materiaaleista
  - AIRFLOW®: enintään 4 mm
  - PERIOFLOW®: syvyys yli 4 mm
- Värjäytymien poisto

Tarkoitettu käyttäjäryhmä
Tämä jauhe on tarkoitettu vain pätevien hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

Tarkoitettu ympäristö
AIRFLOW®-jauheet on tarkoitettu käytettäväksi suun terveydenhuollon ympäristössä kunkin maan säädösten mukaisesti.

Tarkoitettu potilasryhmä
Yli 2-vuotiaat potilaat.

Käytön vasta-aiheet*
Tämä jauhe on vasta-aiheinen potilaille, jotka ovat allergisia klorheksidiinille.

Sivuvaikutus*
Ei mitään.

Jäännösriskit*
Allerginen reaktsioon.

Suositukset
⚠ Varjaa biofilmi aina ennen sen poistamista AIRFLOW®:lla.
Älä ylihoida. Lopeta käsittely heti kohdissa, jossa värjäysaine lähtenyt.
Vaikka potilaalla ei ole erityisiä parodontaalisen sairauden kliinisiin vaiheisiin liittyviä vasta-aiheita, joitakin paikkoja ovat vasta-aiheita, kuten AIRFLOW-laitteen käyttöohjeessa on kuvattu. Katso lisätietoja käyttöohjeesta.

Säilytys ja käyttöaika
Säilytys enintään 25 °C lämmössä ja 90 % suhteellisessa kosteudessa.
Kuljetuksia lämpötilavälillä -29 °C - +38 °C ja kun 90 % suhteellisessa kosteudessa.
Säilyvyysaika: 36 kuukautta

Hävittäminen
Tuote ja sen pakkauksen hävittämiseen ei liity erityisiä turvariskejä. Noudata hävittämisessä maakohtaisia erityisohjeita.

Pääainesosa:
Erytritoli

Sisältää:
Klorheksidiini 0,3 % ja hydrofobinen muunnettu amorfinen piidioksidi

⚠ Selle käsiraamatu tõlked põhinevad ingliskeelsel versioonil. Mis tahes lahknevuse korral on siduv versioon inglisekeelne tekst.

*AIRFLOW®-seadmetel on oma omadused (kasutustarve, näidustused, vastunäidustused, kõrvaltoimed, võimalikud tüsistused, soovitused, ...). Isatasemel leiate nende kasutusjuhendist.

Ennen tämän tuotteen käyttöä tue huolellisesti laitteen ja järjestelmän mukana toimitetun käyttöohjeen/-vihkosen suosituksia ja noudata niitä. Kiinnitä erityishuomiota turvaohjeisiin.
Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Käyttötarkoitus*
Tämä jauhe on tarkoitettu poistamaan biofilmiä ja värjäymiä suun kovista kudoksista ja materiaaleista.

Näidustused*
- Supragingivaalisen biofilmin poisto suun kovista kudoksista ja materiaaleista
- Supragingivaalisen biofilmin poisto suun kovista kudoksista ja materiaaleista
  - AIRFLOW®: enintään 4 mm
  - PERIOFLOW®: syvyys yli 4 mm
- Värjäymien poisto

Tarkoitettu käyttäjäryhmä
Tämä jauhe on tarkoitettu vain pätevien hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

Tarkoitettu ympäristö
AIRFLOW®-jauheet on tarkoitettu käytettäväksi suun terveydenhuollon ympäristössä kunkin maan säädösten mukaisesti.

Tarkoitettu potilasryhmä
Yli 2-vuotiaat potilaat.

Käytön vasta-aiheet*
Tämä jauhe on vasta-aiheinen potilaille, jotka ovat allergisia klorheksidiinille.

Sivuvaikutus*
Ei mitään.

Jäännösriskit*
Allerginen reaktsioon.

Suositukset
⚠ Varjaa biofilmi aina ennen sen poistamista AIRFLOW®:lla.
Älä ylihoida. Lopeta käsittely heti kohdissa, jossa värjäysaine lähtenyt.
Vaikka potilaalla ei ole erityisiä parodontaalisen sairauden kliinisiin vaiheisiin liittyviä vasta-aiheita, joitakin paikkoja ovat vasta-aiheita, kuten AIRFLOW-laitteen käyttöohjeessa on kuvattu. Katso lisätietoja käyttöohjeesta.

Säilytys ja käyttöaika
Säilytys enintään 25 °C lämmössä ja 90 % suhteellisessa kosteudessa.
Kuljetuksia lämpötilavälillä -29 °C - +38 °C ja kun 90 % suhteellisessa kosteudessa.
Säilyvyysaika: 36 kuukautta

Kõrvaldamine
Toote ja selle mahuti kõrvaldamisega pole seotud konkreetseid ohuturiske. Kõrvaldage vastavalt riiklikele eeskirjadele.

Peamine koostisaine:
erütritool

Sisaldab:
Klorheksidiin 0,3% ja hüdrofoobne muundatud amorfne räidioksiid

⚠ Selle käsiraamatu tõlked põhinevad ingliskeelsel versioonil. Mis tahes lahknevuse korral on siduv versioon inglisekeelne tekst on siduv.

*AIRFLOW®-seadmetel on oma omaduused (kasutustarve, näidustused, vastunäidustused, kõrvaltoimed, võimalikud tüsistused, soovitused, ...). Isatasemel leiate nende kasutusjuhendist.

Avant toute utilisation de ce produit, veuillez lire attentivement et respecter les recommandations figurant dans le mode d'emploi fourni avec votre appareil et votre système. Accorder une attention particulière aux mesures de sécurité.
Il convient de signaler tout incident sérieux en rapport avec l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Utilisation prévue*
Cette poudre sert à retirer le biofilm et les taches des tissus buccaux durs et des matériaux.

Indications*
- Retirer le biofilm supra-gingival des tissus buccaux durs et des matériaux
- Retirer le biofilm sous-gingival des tissus buccaux durs et des matériaux
  - AIRFLOW® : jusqu'à 4 mm
  - PERIOFLOW® : dublje od 4 mm
- Retirer les taches

Population d'utilisateurs prévue
Cette poudre doit être utilisée par des professionnels du dentaire qualifiés.

Environnement prévu
Les poudres AIRFLOW® sont destinées à un usage en cabinet/milieu dentaire, conformément à la réglementation en vigueur dans chaque pays.

Population de patients prévue
Patients de plus de 2 ans.

Contre-indication d'emploi*
Cette poudre est contre-indiquée pour les patients allergiques à la chlorhexidine.

Effet secondaire*
Aucun.

Risques résiduels*
Réaction allergique.

Recommandations
⚠ Toujours révéler la présence de biofilm avant de procéder à l'élimination avec l'AIRFLOW®.
Ne pas surexposer au traitement: Arrêter le traitement quand/où le révélateur disparaît.
Bien qu'il n'existe pas de contre-indication spécifique liée aux phases cliniques de la maladie parodontale, certaines zones sont contre-indiquées (tel que décrit dans le mode d'emploi de l'appareil AIRFLOW®). Veuillez vous référer au mode d'emploi pour plus d'informations.

Stockage et durée de conservation
Condition de stockage : jusqu'à 25 °C et jusqu'à 90 % d'humidité relative
Conditions de transport : entre -29 °C et 38 °C et jusqu'à 90 % d'humidité relative
Durée de conservation : 36 mois

Mise au rebut
Il n'existe aucun risque de sécurité spécifique relatif à la mise au rebut du produit et de son emballage. La mise au rebut doit respecter les réglementations nationales en vigueur.

Ingrédient principal :
Érythritol

Contient :
Chlorhexidine 0,3 % et Silice hydrophobe amorphe modifiée

⚠ Les traductions de ce manuel sont basées sur sa version anglaise. Ainsi le texte en anglais fera référence en cas de divergence.

*Les appareils AIRFLOW® ont leurs propres caractéristiques (utilisation prévue, indications, contre-indications, effets secondaires, complications potentielles, recommandations, etc.). Veuillez vous référer au mode d'emploi de chaque appareil pour plus d'informations.

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε τις συστάσεις του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης που σας παραδόθηκαν σχετικά με τη συσκευή και το σύστημα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις προφυλάξεις ασφάλειας.
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια Αρχή του κράτους μέλους στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προβλεπόμενη χρήση*
Αυτή η σκόνη προορίζεται για την αφαίρεση βιοϋμενίου και κηλίδων από σκληρούς ιστούς και υλικά της στοματικής κοιλότητας.

Ενδείξεις*
- Αφαίρεση του υπερουλικού βιοϋμενίου από σκληρούς ιστούς και υλικά της στοματικής κοιλότητας
- Αφαίρεση του υπερουλικού βιοϋμενίου από σκληρούς ιστούς και υλικά της στοματικής κοιλότητας
  - AIRFLOW®: έως και 4 mm
  - PERIOFLOW®: σε βάθος μεγαλύτερο των 4 mm
- Αφαίρεση κηλίδων

Προβλεπόμενος πληθυσμός χρηστών
Αυτή η σκόνη προορίζεται για χρήση από κατηρτισμένους οδοντιάτρους

Προβλεπόμενο περιβάλλον
Οι σκόνες AIRFLOW® προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον οδοντιατρείου που συμμορφώνεται με τους κανονισμούς της εκάστοτε χώρας

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών
Ασθενείς άνω των δύο ετών

Αντενδείξεις*
Αυτή η σκόνη αντενδείκνυται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στη χλωρεξιδίνη.

Παρενέργειες*
Καμία.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι*
Αλλεργική αντίδραση.

Συστάσεις
⚠ Να αποκαλύπτετε πάντα το βιοϋμένιο πριν από την αφαίρεσή του με το AIRFLOW®.
Μην υποβάλλετε σε υπερβολική επεξεργασία. Διακόψτε τη θεραπεία, σταν/όπου έχει απομακρυνθεί ο ανιχνευτικός παράγοντας.
Παρόλο που δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις ασθενών που σχετίζονται με το κλινικό στάδιο της περιοδοντικής νόσου, ορισμένα σημεία αντενδείκνυνται, όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής AIRFLOW®. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής
Συνθήκες αποθήκευσης σε θερμοκρασία έως 25 °C και σχετική υγρασία έως 90%.
Συνθήκες μεταφοράς σε θερμοκρασία μεταξύ -29 °C έως 38 °C και σχετική υγρασία έως 90%.
Διάρκεια ζωής: 36 μήνες

Απόρριψη
Δεν υπάρχει κανένας ειδικός κίνδυνος ασφάλειας που σχετίζεται με την απόρριψη του προϊόντος και της συσκευασίας του. Η απόρριψη γίνεται σύμφωνα με τους ειδικούς για κάθε χώρα κανονισμούς.

Κύριο συστατικό:
Ερυθριτόλη

Περιέχει:
Χλωρεξιδίνη 0,3% και υδρόφοβο τροποποιημένο άμορφο πυριτιο

⚠ Οι μεταφράσεις σε αυτό το εγχειρίδιο βασίζονται στην αγγλική έκδοση. Σε περίπτωση ανακολουθίας υπερισχύει το αγγλικό κείμενο.

*Οι συσκευές AIRFLOW® έχουν τα δικά τους χαρακτηριστικά (Προβλεπόμενη χρήση, ενδείξεις, αντενδείξεις παρενέργειες, πιθανές επιπλοκές, συστάσεις, ...) Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

Ne használja a terméket a készülék és/vagy rendszer használati útmutatójának utasításait követve, és ügyeljen a biztonsági óvintézkedésekre.
Minden súlyos, a készülékkel kapcsolatban bekövetkezett esetről jelentést kell tennie a gyártónak, valamint a használó és/vagy a beteg illetőleges szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A termék rendeltetése*
Ez a por a biofilm és a fotók eltávolítására szolgál a szájüregi kemény szövetekről és anyagairól.

Javallatok*
- A supragingivalis biofilm eltávolítása a száji kemény szövetekről és anyagairól
- A szubgingivalis biofilm eltávolítása a száji kemény szövetekről és anyagairól
  - AIRFLOW®: legfeljebb 4mm
  - PERIOFLOW®: 4mm-nél mélyebb
- Foltok eltávolítása

Ki használhatja a terméket
Ez a por kizárólag képzett szakemberek által használata készült.

Célzott betegpopuláció
2 évesnél idősebb betegek.

Használat ellenjavallata*
Ez a por ellenjavallt a klórhexidinre allergiás betegeknél.

Mellékhatás*
Nincs.

Maradványkockázatok*
Allergiás reakció.

Ajánlások
⚠ Mielőtt AIRFLOW®-val eltávolítaná a biofilmet, minden esetben tegye láthatóvá.
Ne terápiája túl. Amikorúnnal a piskétesző anyag elfogyott, állítsa le a kezelést.
Bár a parodontális betegség klinikai stádiumaihoz kapcsolódóan nincsenek specifikus beteg-ellenjavallatok, ezeknek helyek ellenjavallatok minősülnek, amint azt az AIRFLOW® készülék használati utasítása leírja. További információkért olvassa el a használati útmutatót.

Tárolás és eltarthatóság
Tárolási körülmények: max. 25 °C, max. 90%-os relatív páratartalom.
Szállítási körülmények: -29 °C és 38 °C között, max. 90%-os relatív páratartalom.
Eltarthatóság (minőségét megőrzi): 36 hónap

Ártalmatlanítás
A terméknek és a hőegylének az ártalmatlanításával vonatkozóan nincsenek meghatározva konkrét biztonsági kockázatok. Az ártalmatlanítást (hulladékként való elhelyezést) az adott ország szabályai szerint kell végezni.

Fő összetevő:
eritrit

Összetevők:
Klórhexidin (0,3%) és hidrofób módosított amorf szilícium-dioxid

⚠ A jelen útmutató szövegeit az angol változat fordítása. Ellentmondás esetén tehát az angol szöveg a mérvadó.

*Az AIRFLOW® eszközöknek saját jellemzőik vannak (rendeltetésszerű használat, javallatok, ellenjavallatok, mellékhatások, lehetséges szövődmények, ajánlások...), további információkért kérjük, olvassa el az adott készülék használati útmutatóját.

Sebelum menggunakan produk ini, baca secara cermat dan ikuti rekomendasi dalam manual yang ada untuk perangkat dan sistem Anda. Perhatikan tindakan pencegahan untuk keselamatan secara khusus.
Setiap cedera berat yang terjadi berkaitan dengan perangkat tersebut harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas berwenang di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien tinggal.

Penggunaan yang dimaksudkan*
Serbuk ini dimaksudkan untuk menghilangkan biofilm dan noda dari jaringan keras mulut dan material.

Indikasi*
- Menghilangkan biofilm supragingiva dari jaringan keras dan material mulut
- Menghilangkan biofilm subgingiva dari jaringan keras dan material mulut
  - AIRFLOW®:hingga 4mm
  - PERIOFLOW®: lebih dalam dari 4mm
- Menghilangkan noda

Tujuan terkait populasi pengguna
Serbuk ini dimaksudkan untuk digunakan oleh para profesional gigi yang berkualifikasi.

Lingkungan yang dituju
Serbuk AIRFLOW® dimaksudkan untuk digunakan dalam kabinet/setting gigi yang sesuai dengan peraturan masing-masing negara.

Populasi pasien yang dituju
Pasien berusia di atas 2 tahun.

Kontraindikasi penggunaan*
Serbuk ini dikontraindikasikan pada pasien yang alergi terhadap Klorheksidin.

Efek samping*
Tidak ada.

Risiko residu*
Reaksi alergi.

Rekomendasi
⚠ Selalu identifikasi biofilm sebelum membersihkannya dengan AIRFLOW®.
Jangan melakukan perawatan yang berlebihan. Hentikan perawatan bila bahan pendeteksi sudah tidak ada.
Meskipun tidak ada kontraindikasi pasien tertentu yang terkait dengan tahap klinis penyakit periodontal, beberapa area ditunjukkan sebagai kontraindikasi seperti yang dijelaskan dalam petunjuk penggunaan perangkat AIRFLOW®. Silakan lihat petunjuk penggunaan untuk informasi lebih lanjut.

Penyimpanan dan masa penyimpanan
Kondisi penyimpanan dengan suhu hingga 25°C dan kelembapan relatif hingga 90%.
Kondisi transportasi dengan suhu antara -29°C hingga 38°C dan kelembapan relatif hingga 90%.
Masa penyimpanan: 36 bulan

Pembuangan
Tidak ada risiko keselamatan tertentu yang berkaitan dengan pembuangan produk dan kemasannya. Pembuangan harus dilakukan sesuai dengan regulasi negara setempat.

Bahan utama:
Eritritol

Kandungan:
Klorheksidin 0,3% dan silika amorf yang dimodifikasi secara hidrofobik

⚠ Terjemahan dalam manual ini didasarkan pada versi bahasa Inggris. Oleh karena itu, teks dalam bahasa Inggris akan menjadi acuan jika ada ketidaksesuaian.

*Perangkat AIRFLOW® memiliki karakteristiknya sendiri (Tujuan penggunaan, indikasi, kontraindikasi, efek samping, potensi komplikasi, rekomendasi, ...), silakan lihat petunjuk penggunaan untuk informasi lebih lanjut.

Sebelum menggunakan produk ini, baca dengan teliti dan ikuti petunjuk manual atau leaflet yang disertakan dengan alat dan sistem anda. Sila berikan perhatian khusus pada langkah berhati-hati keselamatan tersebut.
Apa-apa kejadian serius yang berlaku berhubung dengan alat hendaklah dilaporkan kepada pengeluar dan pihak berkuasa yang kompeten bagi Negeri Ahli di tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

Tujuan penggunaan*
Serbuk ini bertujuan untuk menanggalkan biofilm dan kotoran daripada tisu keras di mulut dan bahan.

Petunjuk*
- Keluarkan biofilm supragingiva daripada tisu keras di mulut dan bahan
- Keluarkan biofilm subgingiva daripada tisu keras di mulut dan bahan
  - AIRFLOW®: sehingga 4 mm
  - PERIOFLOW®: lebih dalam daripada 4mm
- Keluarkan kotoran

Populasi pengguna yang dituju
Serbuk ini bertujuan untuk digunakan oleh profesional pergigian yang berkelayakan.

Persekitaran yang dimaksudkan
Serbuk AIRFLOW® bertujuan untuk digunakan dalam kabinet/tetapan gigi yang mematuhi peraturan setiap negara.

Populasi pesakit yang ditujukan
Pesakit di atas umur 2 tahun.

Kontraindikasi untuk penggunaan*
Serbuk ini adalah kontraindikasi pada pesakit yang alah kepada Chlorhexidine.

Kesan sampingan*
Tiada

Risiko baki*
Reaksi alahan.

Sgor
⚠ Sentiasa mendedahkan biofilm sebelum menggunakannya dengan AIRFLOW®.
Jangan terlampau rawatan: Hentikan rawatan apabila/kelika agen pewarna telah hilang.
Walaupun tiada kontraindikasi khusus pesakit yang berkaitan dengan peringkat klinikal penyakit periodontal, beberapa tapak adalah kontraindikasi seperti yang diterangkan dalam arahan penerai AIRFLOW® untuk penggunaan peranti. Lihat arahan penggunaan untuk mendapatkan maklumat lanjut.

Penyimpanan dan hayat simpan
Simpan di tempat di dalam keadaan yang bersuhu sehingga 25°C dan kelembapan relatif sehingga 90%.
Angkut dalam keadaan yang bersuhu antara -29°C hingga 38°C dan kelembapan relatif sehingga 90%.
Hayat simpan: 36 bulan

Pelupusan
Tiada risiko keselamatan khusus yang berkaitan dengan pelupusan produk dan bekasnya. Pelupusan hendaklah dibuat mengikut peraturan khusus negara.

Ramuan utama:
Eritritol

Mengandungi:
Chlorhexidine 0,3% dan silika amorfus yang diubah suai kepada hidrofobik

⚠ Terjemahan dalam manual ini adalah berdasarkan versi bahasa Inggeris. Oleh itu, teks bahasa Inggeris akan dirujuk sekiranya terdapat percanggahan.

*AIRFLOW® terdiri dr kavas tpatibas (karezditas tetipnes, indikācijas, kontrindikācijas, blakusparādības, iespējamās komplikācijas, ieteikumi utt.), skatīkai informācijai skatiet lietošanas instrukciju.

ENGLISH DRAFT
FRENCH DRAFT

EMS
ELECTRO MEDICAL SYSTEMS

AIRFLOW PLUS

Lees de aanwijzingen in de meegeleverde originele gebruiksaanwijzing van uw apparatuur en systeem zorgvuldig door voor u dit product gaat gebruiken en volg deze op. Let extra goed op de veiligheidsvoorschriften.
Meld serieuze incidenten in relatie tot de apparatuur aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd en/of het octrooi is verleend.

Beoogd gebruik*
Dit poeder is bedoeld om biofilm en vlekken van hard mondweefsel en materiaal te verwijderen.

Indicaties*
– Verwijderen van supragingivale biofilm van hard mondweefsel en materiaal
– Verwijderen van subgingivale biofilm van hard mondweefsel mondweefsel en materiaal
  • AIRFLOW® tot 4mm
  • PERIOFLOW®: dieper dan 4mm
– Verwijderen van vlekken

Beoogde gebruikers
Dit poeder is bedoeld om te worden gebruikt door gekwalificeerde tandheelkundige professionals.

Beoogde omgeving
De AIRFLOW®-poeders zijn bedoeld voor gebruik in een tandheelkundige kast/setting die voldoet aan de regelgeving van elk land.

Beoogde patiëntenpopulatie
Patiënten ouder dan 2 jaar.

Contra-indicaties voor gebruik*
Dit poeder is gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor chloorhexidine.

Bijwerking*
Geen

Overige risico's*
Allergische reactie.

Aanbevelingen
Maak bolletjes altijd zichtbaar voor het te verwijderen met AIRFLOW®.
Niet teveel behandelen Stop de behandeling als/waar de discoloer is verdwenen.
Hoewel er geen specifieke contra-indicaties voor patiënten zijn met betrekking tot de klinische stadia van parodontitis, zijn sommige patiënten gecontra-indiceerd zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het AIRFLOW®-systeem. Opnieuw lezen de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Bewaren en houdbaarheid
Bewaren bij max. 25°C en 90% relatieve luchtvochtigheid.
Vervoeren bij temperaturen tussen -29°C en 38°C en een relatieve luchtvochtigheid van max. 90%.
Houdbaarheid: 36 maanden

Weggooien
Het weggooien van het product of het flesje brengt geen specifieke veiligheidsrisico's met zich mee. Gooi het weg conform de specifieke nationale reglementen.

Belangrijkste ingrediënt:
erythritol

Bevat:
Chloorhexidine 0,3% en hydrofobe gemodificeerde amorfe silica

Voor de vertalingen van deze handleiding is de Engelse versie als bronteket gebruikt. Bij afwijkingen is de Engelse tekst leidend.

*AIRFLOW®-hulpmiddelen hebben hun eigen kenmerken (bedoeld gebruik, indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen, mogelijke complicaties, aanbevelingen, ...) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Før du bruker dette produktet, må du lese og følge anbefalingene i bruksanvisningene som følger med enheten og systemet. Vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsforskriftene.
Enhver alvorlig hendelse som er inntrådt ved bruk av enheten, må rapporteres til produsenten og behørig myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Tiltenkt bruk*
Dette pulveret skal fjerne biofilm og flekker fra hardvev og -materialer i munnen.

Indikasjoner*
– Fjerne supragingivalt biofilm fra hardvev og -materialer i munnen
– Fjerne subgingivalt biofilm fra hardvev og -materialer i munnen
  • AIRFLOW®: opptil 4 mm
  • PERIOFLOW®: dypere enn 4 mm
– Fjerne flekker

Tiltenkte brukere
Dette pulveret er beregnet på å brukes av kvalifiserte tannhelsefaglig innen tannhelsefaget.

Tiltenkt miljø
AIRFLOW®-pulver er beregnet på dental bruk i samsvar med lover og forskrifter i hvert enkelt land.

Tiltenkt pasienter
Pasienter over 2 år.

Kontraindikasjoner for bruk*
Dette pulveret er kontraindisert for pasienter som er allergiske mot klorheksidin.

Bivirkning*
Ingen.

Restrisiko*
Allergisk reaksjon.

Anbefalinger
Du må alltid avdekke biofilmen før du fjerner den med AIRFLOW®.
Ikke overbehandle. Stopp behandlingen når det/hvor hvor avdekkingsmiddelet er borte.
Det er ingen spesifikke pasientkontraindikasjoner relatert til de kliniske fasene av periodontal sykdom, men det foreligger enkelte kontraindikasjoner som beskrevet i bruksanvisningen for AIRFLOW®-enheten. Du kontrollere bruksanvisningen.

Oppbevaring og holdbarhetstid
Oppbevaringsbetingelser opptil 25 °C og opptil 90 % relativ luftfuktighet.
Transportforholdene mellom -29 °C og 38 °C og opptil 90 % relativ luftfuktighet.
Holdbarhetstid: 36 måneder

Kassering
Det finnes ingen spesifikke sikkerhetsfarer knyttet til kassering av produktet og dets beholder. Kassering må foretas i samsvar med landets spesifikke forskrifter.

Hovedingrediens:
Erythritol

Inneholder:
Klorheksidin 0,3 % og hydrofob modifisert amorf silika

Vær oppmerksom på at overnattelsene i denne håndboken er basert på den engelske versjonen. Hvis det forekommer avvik, er det den engelske tekstversjonen som er bindende.

*AIRFLOW®-enheter har sine egne egenskaper (tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, bivirkninger, potensielle komplikasjoner, anbefalinger ...) Mer informasjon finnes i de respektive bruksanvisningene.

Przed użyciem tego produktu należy dokładnie przeczytać i przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi oryginalnie dostarczanej z urządzeniem oraz systemem. Należy zwrócić szczególną uwagę na środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa.
Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem musi zostać zgłoszony do producenta i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Przeznaczenie*
Piasek ten przeznaczony jest do usuwania biofilmu i plam z twardych tkanek oraz materiałów jamy ustnej.

Wskazania*
– Usuwanie biofilmu naddziąsłowego z twardych tkanek i materiałów jamy ustnej
– Usuwanie biofilmu poddziąsłowego z twardych tkanek i materiałów jamy ustnej
  • AIRFLOW®: do 4 mm
  • PERIOFLOW®: głębiej niż 4 mm
– Usuwanie plam

Docelowe grupa użytkowników
Piasek ten przeznaczony jest do użytku przez wykwalifikowany personel stomatologiczny.

Przeznaczone miejsce stosowania
Piaski AIRFLOW® są przeznaczone do stosowania w gabinecie stomatologicznym zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Docelowa grupa pacjentów
Pacjenci powyżej 2. roku życia.

Przeciwwskazania*
Piasek ten nie jest wskazany do użytku u pacjentów uczulonych na chlorheksydynę.

Działania niepożądane*
Żadne.

Ryzyka szczątkowe*
Reakcja alergiczna.

Zalecenia
Zawsze należy wybarwiać biofilm przed jego usunięciem za pomocą piasku AIRFLOW®.
Nie należy stosować w nadmiernych ilościach. Zakończyć zabieg, jeżeli/tam gdzie środek wybarwiający jest usunięty.
Mimo że nie istnieją żadne szczególne przeciwwskazania dla pacjentów zwłaszcza z klinicznymi stadiami choroby przyzębia, niektóre miejsca są przeciwwskazane jak opisano w instrukcji użytkowania produktu AIRFLOW®. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.

Przechowywanie i okres przydatności do użycia
Transportowanie w temperaturach od -25°C i do 90% względnej wilgotności względnej.
Warunki transportu między -29°C a 38°C i do 90% wilgotności względnej.
Okres przydatności: 36 miesięcy

Utylizacja
Brak szczególnych ryzyk dotyczących bezpieczeństwa związanych z utylizacją produktu i jego opakowania. Utylizację należy wykonać zgodnie ze szczególnymi rozporządzeniami krajowymi.

Główny składnik:
erytrytol

Zawiera:
Chlorheksydynę 0,3% i hydrofobową modyfikowaną krzemionkę amorficzną

*AIRFLOW®-emitter har sine egne egenskaper (tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner, bivirkninger, potensielle komplikasjoner, anbefalinger ...) Mer informasjon finnes i de respektive bruksanvisningene.

Innan du använder denna produkt, läs noga och följ rekommendationerna i bruksanvisningarna som tillhandahålls tillsammans med enheten och ditt system. Var extra uppmärksam på säkerhetsanvisningarna.
Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Avsedd användning*
Detta pulver är avsett att avlägsna biofilm och fläckar från orala hårda vävnader och material.

Indikationer*
– Avlägsna supragingival biofilm från orala hårda vävnader och material.
– Avlägsna subgingivalt biofilm från orala hårda vävnader och material.
  • AIRFLOW®: upp till 4 mm.
  • PERIOFLOW®: djupare än 4 mm.
– Avlägsna fläckar.

Avsedda användare
Pulvret är avsett att användas av kvalificerad tandvårdspersonal.

Avsedd miljö
AIRFLOW®-pulver är avsedda att användas på tandläkarmottagningar/i tandvårdsmiljöer som uppfyller gällande bestämmelser i respektive land.

Avsedd patientgrupp
Patienter som är över 2 år gamla.

Kontraindikationer för användning*
Detta pulver är kontraindicerat för patienter som är allergiska mot klorhexidin.

Biverkningar*
Inga.

Kvarvarande risker*
Allergisk reaktion.

Rekommendationer
Använd alltid biofilm innan du avlägsnar den med AIRFLOW®.
Överbehandla inte. Avsluta behandlingen när/där färgämnet är borta.
Även om det inte finns några specifika patientkontraindikationer kopplade till de kliniska faserna av periodontal sjukdom, är vissa ställen kontraindicerade, vilket beskrivs i bruksanvisningen till AIRFLOW®-enheten. Se bruksanvisningen för mer information.

Lagring och hållbarhet
Förvara i upp till 25 °C och med upp till 90 % relativ luftfuktighet.
Transportförhållanden mellan -29°C och upp till 38 °C och med upp till 90 % relativ luftfuktighet.
Hållbarhet 36 månader

Återvinning/Sortering
Det finns ingen specifik säkerhetsrisk relaterad till bortskaffande av produkten och dess behållare. Avfallshantering måste ske enligt landspecifika bestämmelser.

Huvudsaklig ingrediens:
Erytritol

Innehåller:
Klorhexidin 0,3 % och hydrofob modifierad amorf kiseldioxid

Överensstämmelsen i denna handbok är baserade på den engelska versionen. Vid eventuella avvikelser gäller den engelska texten.

*AIRFLOW®-enheter har sina egna egenskaper (avsedd användning, indikationer, kontraindikationer, biverkningar, möjliga komplikationer, rekommendationer ...) Se tillhörande bruksanvisning för mer information.

ก่อนใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ โปรดอ่านและปฏิบัติตามข้อแนะนำของคู่มือการใช้งานที่จัดไปมาพร้อมกับอุปกรณ์และระบบของคุณ โปรดใส่ใจเป็นพิเศษกับข้อมูลความปลอดภัย
เหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ ควรรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศสมาชิกที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยมีที่อยู่

การใช้งานที่ตั้งใจไว้*
– ทำให้ไม่ไม่มีคราบจุลินทรีย์และคราบสีของฟันและเนื้อเยื่อแข็งและวัสดุในช่องปาก
  • AIRFLOW®: สูงสุด 4 มม.
  • PERIOFLOW®: ลึกมากกว่า 4 มม.
– ขจัดคราบสีต่างๆ

กลุ่มผู้ใช้งานที่ตั้งใจไว้
ผงนี้ถ้าจะนำไปใช้โดยผู้เชี่ยวชาญด้านทันตกรรมที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

สภาพแวดล้อมที่ตั้งใจไว้
ผง AIRFLOW® ปิ่นจะประสงค์เพื่อการใช้ในปัญญ์อุปกรณ์ที่สอดคล้องกับกฎระเบียบที่ใช้ในประเทศนั้นๆ

กลุ่มผู้ป่วยตามที่ตั้งใจประสงค์
ผู้ป่วยอายุมากกว่า 2 ขึ้นไป

ข้อห้ามใช้*
ห้ามใช้ผงนี้ในผู้ป่วยที่แพ้คลอเฮกซิดีน

ผลข้างเคียง*
ไม่มี

ความเสี่ยงที่เหลือค้าง*
ปฏิกิริยาการแพ้

คำแนะนำ
เน้นย้ำเป็นอย่างยิ่งว่าต้องทำการย้อมสีคราบจุลินทรีย์ก่อนการขจัดด้วย AIRFLOW®
อย่าใช้ปริมาณมากเกินไป ควรหยุดการรักษาเมื่อ/ในที่ที่ผงขัดสีสามารถขจัดคราบจุลินทรีย์ออกได้หมดแล้ว
แม้ว่าจะไม่มีข้อห้ามใช้สำหรับผู้ป่วยที่เป็นโรคปริทันต์อักเสบระยะต่างๆ ตามที่อธิบายไว้ในคู่มือการใช้งานของอุปกรณ์ AIRFLOW® แต่ก็มีข้อห้ามใช้สำหรับตำแหน่งบางแห่ง โปรดอ่านคู่มือการใช้งานสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

การจัดเก็บและอายุการใช้งาน
จัดเก็บในอุณหภูมิสูงถึง 25°C และความชื้นสัมพัทธ์ในที่ 90%
ขนส่งในอุณหภูมิระหว่าง -29°C ถึง 38°C และความชื้นสัมพัทธ์ในที่ 90%
อายุการใช้งาน: 36 เดือน

การกำจัดของ:
ไม่มีความเสี่ยงด้านความปลอดภัยเฉพาะเกี่ยวกับการกำจัดของผลิตภัณฑ์และภาชนะบรรจุ ควรกำจัดของทิ้งตามข้อกำหนดท้องถิ่นของแต่ละประเทศ

ส่วนผสมหลัก:
อิริทริทอล

ส่วนผสม:
ผงขัดฟันที่มี 0.3% และซิลิกาผสมอนุภาคที่ดัดแปลงแบบไฮโดรโฟบิก

*อ้างอิงจากเวอร์ชันภาษาอังกฤษ ในกรณีที่มีความขัดแย้งกัน ต้องใช้ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

*อุปกรณ์ AIRFLOW® มีคุณลักษณะของตัวเอง (การใช้งานที่ตั้งใจไว้, ข้อบ่งชี้, ข้อห้ามใช้, ผลข้างเคียง อาการแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น คำแนะนำ ฯลฯ) โปรดอ่านรายละเอียดในการใช้งานของอุปกรณ์แต่ละชิ้น

Inainte de a utiliza acest produs, vă rugăm să citiți cu atenție și să urmați recomandările din utilizația furnizate odată cu produsul și cu dispozitivul și sistemul dumneavoastră. Acordați o atenție specială precauțiilor de siguranță.
Orice incident grav apărut în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru unde își are înregistrarea sa și/sau pacientul este stabilit.

Destinație*
Această pudră este destinată îndepărtării plăcii bacteriene și petelor de pe țesuturile dure și materialele din cavitatea orală.

Indicații*
– Îndepărtarea plăcii bacteriene supragingivale de pe țesuturile dure și materialele din cavitatea orală
– Îndepărtarea plăcii bacteriene subgingivale de pe țesuturile dure și materialele din cavitatea orală
  • AIRFLOW®: până la 4 mm
  • PERIOFLOW®: mai adânc de 4 mm
– Îndepărtarea petelor

Persoanele care pot utiliza produsul
Această pudră este destinată utilizării de profesioniști calificați din domeniul medicinei dentare.

Mediul de utilizare
Pudrele AIRFLOW® sunt destinate utilizării într-un cabinet/mediu stomatologic conform cu reglementările fiecărei țări.

Pacienții cărora li se adresează produsul
Pacienți cu vârsta de peste 2 ani.

Contraindicațiile de utilizare*
Este contraindicată utilizarea acestei pudre de/a pacienți care prezintă alergie la clorhexidină.

Efect secundar*
Nu există.

Riscuri reziduale*
Reacție alergică.

Recomandări
Este obligatore evidențierea plăcii bacteriene înainte de eliminarea cu AIRFLOW®.
Nu trataţi excesiv. Opriți tratamentul în momentul/în zonele în care a dispărut agentul de evidențiere.
Cu toate că nu există contraindicații specifice pentru pacienți legate de stadiile clinice ale bolii parodontale, unele zone sunt contraindicate conform descrierii din instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului AIRFLOW®. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.

Depozitare și timp de valabilitate
Condiții pentru depozitare: maxim 25°C și maxim 90% umiditate relativă.
Condiții pentru transport: între -29°C și 38°C și maxim 90% umiditate relativă.
Termen de valabilitate: 36 luni

Eliminare
Nu există riscuri noi specifice de siguranță legate de eliminarea produsului și a recipientului acestuia. Eliminarea trebuie efectuată conform normelor specifice din țara respectivă.

Ingredient principal:
Eritrol

Conține:
Clorhexidină 0,3% și silicic amorf modificat hidrofob

Traducerile din acest manual se bazează pe versiunea în limba engleză. Prin urmare, dacă apar neconcordanțe se recomandă să consultați textul în limba engleză.

*Dispozitivele AIRFLOW® au propriile caracteristici (recomandare de utilizare, indicații, contraindicații, efecte secundare, complicații potențiale, recomandări, ...) a se consulta și consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.

Перед использованием данного порошка внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации, входящие в комплект поставки оборудования и системы, и следуйте их рекомендациям. Обратите особое внимание на раздел, где приведены меры предосторожности.
В случае возникновения любого серьезного происшествия при использовании аппарата следует немедленно обратиться к изготовителю и в компетентные органы государства, на территории которого находятся пользователь и/или пациент.

Целевое назначение*
Данный порошок предназначен для удаления биопленки и пятен с твердых тканей зубов и стоматологических материалов.

Показания*
– Удаление надсеевной биопленки с твердых тканей зубов и стоматологических материалов
– Удаление поддесневой биопленки с твердых тканей зубов и стоматологических материалов
  • AIRFLOW®: до 4 мм
  • PERIOFLOW®: более 4 мм
– Удаление пятен

Целевая категория пользователей
Порошок предназначен для использования квалифицированными стоматологами.

Предполагаемая среда использования
Порошки AIRFLOW® предназначены для использования в стоматологическом кабинете / во время работы в составе стоматологического оборудования при условии соблюдения норм действующего в стране законодательства.

Целевая категория пациентов
Пациенты старше 2 лет.

Противопоказания к использованию*
Данный порошок противопоказан пациентам с гиперчувствительностью хлоргексидина.

Побочные эффекты*
Отсутствуют.

Остаточные риски*
Аллергическая реакция.

Рекомендации
Всегда выполняйте процедуру индикации биопленки, прежде чем удалять ее с помощью порошка AIRFLOW®.
Не допускайте использования избыточного количества прибора. Прекратите процедуру, когда цвет от индикатора начнет/в тех местах не удалится.
Несмотря на отсутствие особых противопоказаний для пациентов с клиническими стадиями заболеваний пародонта, относящихся некоторых участков пропускаемости. Это описано в инструкции по эксплуатации аппарата AIRFLOW®. Более подробную информацию см. в инструкции.

Хранение и срок годности
Хранить при температуре не выше 25 °C и относительной влажности не более 90 %.
Транспортировка разрешена при температурах от -29 °C до 38 °C и относительной влажности не более 90 %.
Срок годности: 36 месяцев.

Утилизация
Особых требований к утилизации продукта и контейнера отсутствует. Утилизация необходимо осуществлять в соответствии с нормами местного законодательства.

Основной компонент:
эритритол

Содержит:
хлоргексидин 0,3 % и гидрофобный модифицированный аморфный диоксид кремния

Англоязычная версия этой инструкции по эксплуатации является оригиналом, с которого выполнены переводы на другие языки. В случае разночтений основной является англоязычная версия.

*Аппараты AIRFLOW® обладают определенными характеристиками (целевое назначение, показания, противопоказания, побочные эффекты, возможные осложнения, рекомендации и пр.). Для получения более подробной информации см. инструкцию по эксплуатации аппарата.

Turoc'h ki sû dung sân phẩm nây, vui lòng đọc kỹ và làm theo các khuyến nghị trong cẩm nang hướng dẫn sử dụng chính được cung cấp kèm theo thiết bị và hệ thống của quý vị. Hãy đặc biệt chú ý đến các biện pháp phòng ngừa an toàn.
Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị nên được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân hiện đang sinh sống.

Mục đích sử dụng*
Bột này có tác dụng loại bỏ màng sinh học và vết bẩn khỏi các mô cứng trong miệng và vật liệu.

Chỉ định*
– Loại bỏ màng sinh học trên nướu tử các mô cứng trong miệng và vật liệu
– Loại bỏ màng sinh học dưới lợi tử các mô cứng trong miệng và vật liệu
  • AIRFLOW®: lên tới 4mm
  • PERIOFLOW®: sâu hơn 4mm
– Loại bỏ vết bẩn

Đối tượng người dùng dự kiến
Bột này được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia nha khoa.

Môi trường sử dụng
Bột AIRFLOW® được dùng trong cơ sở/phòng khám nha khoa tuân thủ quy định của mỗi quốc gia.

Đối tượng bệnh nhân dự kiến
Bệnh nhân trên 2 tuổi.

Chống chỉ định sử dụng*
Bột này chống chỉ định với bệnh nhân bị dị ứng với Chlorhexidine.

Tác dụng phụ*
Không có.

Rủi ro tồn dư*
Phản ứng dị ứng.

Khuyến cáo
Luôn luôn mô màng sinh học trước khi tiến hành loại bỏ nó với AIRFLOW®.
Không điều trị quá mức. Dừng điều trị khi/khu không còn chất màu trong mô.
Mặc dù không có chống chỉ định cụ thể nào cho bệnh nhân liên quan đến giai đoạn lâm sàng của bệnh nha chu, chống chỉ định cho một số vị trí được mô tả trong hướng dẫn sử dụng thiết bị AIRFLOW®. Tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thêm thông tin.

Bảo quản và thời hạn sử dụng
Điều kiện bảo quản lên đến 25°C với độ ẩm tối đa lên đến 25°C, với độ ẩm tương đối lên đến 90%.
Điều kiện vận chuyển ở nhiệt độ trong khoảng từ -29°C đến 38°C, với độ ẩm tương đối lên đến 90%.
Thời hạn sử dụng: 36 tháng

Thành phần chính:
Erythritol

Có chứa:
Chlorhexidine 0,3% và silic dioxit vô định hình hydrophobic

Các bản dịch của sổ hướng dẫn này đều dựa trên phiên bản tiếng Anh. Vì vậy, trong trường hợp có sự khác biệt, hãy tham khảo phiên bản tiếng Anh.

*Thiết bị AIRFLOW® có đặc điểm riêng (Mục đích sử dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng phụ, biến chứng tiềm ẩn, khuyến cáo, ...). Hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của sản phẩm để biết thêm thông tin.

HEADQUARTERS AND MANUFACTURER

NYON, SWITZERLAND
E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.
Chemin de la Vuarpillière 31
CH - 1260 Nyon
www.ems-dental.com/en/contact
T. +41 22 994 47 00
F. +41 22 994 47 01

WORLDWIDE EMS AFFILIATES

FONCINE, FRANCE
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS FRANCE SARL
52, route de Prentaflon
FR - 39460 Foncine-le-Haut
T. +33 3 84 51 90 00
F. +33 3 84 51 94 00
Email: info@ems-france.fr

MUNICH, GERMANY
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH
Stahlgruberring 12
DE - 81829 München
T. +49 89 42 71 61 0
F. +49 89 42 71 61 60
Email: info@ems-ch.de

MADRID, SPAIN
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS ESPAÑA SLU
C/ Tomás Bretón, 50–52 2ª planta
ES - 28045 Madrid
T. +34 91 528 99 80
Email: info@ems-espana.com

LISBON, PORTUGAL
EMSPOR, ELECTRO MEDICAL SYSTEMS PORTUGAL, UNIPESSOAL LDA.
Avenida Miguel Bombarda, 36, 6A
PT - 1050-165 Lisboa
T. +351 912 338 777
E-mail: info@ems-portugal.com

MILANO, ITALY
EMS ITALIA S.R.L.
Via Carlo Pisacane 7B
IT - 20016 Pero (MI)
T. +39 02 3453 8111
Email: dentale@ems-italia.it

CAMBRIDGESHIRE, UNITED KINGDOM
EMS UK LTD
Suite 2 - Xenus House - Sandpiper Court
Phoenix Park - Eaton Socon
UK - St Neots, Cambridgeshire
PE19 8EP
T. +44 01480 587260
Email: info@ems-unitedkingdom.com

STOCKHOLM, SWEDEN
EMS NORDIC AB
Hammarby Fabriksväg 61
SE - 120 30 Stockholm
T. +46 8 699 102
E-mail: info@ems-nordic.se

KATOWICE, POLAND
EMS POLAND SP. Z O.O.
Al. Roździeńskiego 188H
PL - 40-203 Katowice
T. +48-32 4937000
Email: info@ems-poland.com

AMMAN, JORDAN
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS JORDAN
No.2 - second floor, 195 Arar (Wadi Saqra) str.
JO - Amman

DALLAS, USA
ELECTRO MEDICAL SYSTEMS L.L.C
2150E Continental Boulevard
Southlake, Texas, 76092, US
T. +001 800-367-5687
E-mail: info@ems-na.com
Address: emsrepair@ems-na.com

SYDNEY, AUSTRALIA
EMS OCEANIA PTY LTD
The Woolstores - Suite 3, Shed 73
4E Huntley Street
AU - Alexandria, NSW 2015
T. +61 405 095 867
Email: info@ems-oceania.com

TOKYO, JAPAN
E.M.S. JAPAN KK
Eminent Nihonbashi Bld 6F.,
9-18, Kobuna-cho, Nihombashi,
JP - Chuo-ku, Tokyo, 103-0024
T. +81 (0) 3-6810-9351
F. +81 (0) 3-6810-9352
Email : emsjapan@ems-ch.com

SHANGHAI, CHINA
振动颗粒子医疗器械（上海）有限公司
E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS TRADING (SHANGHAI) CO., LTD.
24A, Jin Sui Mansion,
N°379 Pudong Nan Rd.
CN - Shanghai 200120
T. +86 21 3363 2323
Email: emschina@ems-ch.com

SEOUL, SOUTH KOREA
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS KOREA LTD.
13, Beobwon-ro 8-gil, Songpa-gu
T. +82 70 7607 2975
E-mail: emskorea@ems-ch.com

© Copyright EMS SA. FB/06 rev.C let.2024/12

NOT FOR RESALE
SK SSV TR RU